

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EUCARBON herbal tabletės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Vienoje tabletėje yra 105 mg senų lapų (*Sennae folium*), 25 mg rabarbarų sausojo ekstrakto (*Rhei extractum siccum*), 180 mg medžio anglies miltelių.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. VAISTO FORMA**

Tabletė.

EUCARBON herbal yra pilkšvai juodos spalvos, cilindro formos, abipus išgaubtos tabletės.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Trumpalaikis retkarčiais pasireiškiančio vidurių užkietėjimo mažinimas.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Maksimali paros dozė yra 30 mg hidroksiantraceno glikozidų. Tai atitinka 6 EUCARBON herbal tabletes. Skiriant vaisto reikia parinkti mažiausią individualią dozę, padedančią suminkštinti vidurius.

*Suaugę ir vyresni nei 12 metų paaugliai bei senyvi pacientai*

Po 1-2 tabletes iki trijų kartų per dieną valgio metu arba po jo. Jei norime sukelti stipresnį vidurių skystinamąjį poveikį, vakarinę vaisto dozę galima padidinti ir vartoti 3-4 tabletes, tačiau ne daugiau 6 tablečių per parą. EUCARBON herbal tabletes reikia vartoti užsigieriant daug skysčių.

Vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams (žr. 4.3 Kontraindikacijos).

Vartojimo trukmė

EUCARBON herbal tablečių be gydytojo priežiūros ilgiau 1-2 savaitių vartoti draudžiama.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Žarnų praeinamumas ir stenozė, atonija, apendicitas, žarnyno uždegimas (pvz., Krono liga, opinis kolitas), neaiškios priežasties sukeltas pilvo skausmas, sunki dehidracija ir sutrikęs vandens ir elektrolitų balansas.

Jaunesni kaip 12 metų vaikai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pacientai, vartojantys širdies glikozidus, antiaritminius vaistus, QT intervalą pailginančius vaistus, diuretikus, adrenokortikosteroidus arba saldyšaknių preparatus, prieš pradėdami vartoti EUCARBON herbal, privalo pasikonsultuoti su gydytoju.

Kaip ir kitų laisvinančių vaistų, senų lapų ir rabarbarų ekstraktų turinčių preparatų negalima vartoti pacientams, negalintiems pasitūštinti arba kuriems ūmiai arba nuolat pasireiškė neaiškios priežasties

virškinimo trakto simptomai, pvz., pilvo skausmai, pykinimas ir vėmimas, nes tai gali būti žarnų nepraeinamumo požymiai.

Jei liuosuojančių vaistų reikia kasdien, būtina iširti vidurių užkietėjimo priežastis. Reikia vengti ilgesnį laiką vartoti laisvinančių vaistų.

Senų lapų ir rabarbarų ekstraktų turinčių preparatų vartojant ilgesnį laiką gali sutrikti žarnyno funkcija ir išsivystyti priklausomybė vidurius laisvinantiems vaistams. EUCARBON herbal reikia vartoti tik tais atvejais, kai kitų priemonų (pvz. dietos pokyčiai ar išmatų tūrį didinančios priemonės) nepakanka.

Jei EUCARBON herbal yra skiriamas išmatų nelaikantiems suaugusiems, siekiant išvengti odos kontakto su išmatomis, įklotus reikia keisti kaip galima dažniau.

Skiriant vaisto pacientams, sergantiems inkstų ligomis, reikia įvertinti galimą elektrolitų disbalansą.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Hipokalemija (pasireiškianti dėl ilgalaikio liuosuojančių vaistų vartojimo) sustiprina rusmenės glikozidų poveikį, kartu vartojant antiaritminių vaistų, sukelia sinusinio ritmo reversiją (pvz., chinidinas) bei Q-T segmento pailgėjimą. Vartojimas kartu su kitais vaistais, sukeliančiais hipokalemiją (pvz., diuretikais, adrenokortikosteroidais ir saldyšaknės preparatais), gali padidinti elektrolitų disbalansą.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### *Nėštumas*

Nėra duomenų apie nepageidaujamą poveikį motinai ar vaisiui nėštumo metu vartojant rekomenduojamomis dozėmis. Tačiau EUCARBON herbal nėštumo metu vartoti nerekomenduojama.

##### *Žindymas*

Vartoti EUCARBON herbal žindyvėms nerekomenduojama, nes nežinoma, kiek metabolitų patenka į motinos pieną.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti transportą ir valdyti mechanizmus**

Duomenys neaktualūs.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Vartojant rekomenduojamą vaisto dozę, šalutinių poveikių (pilvo skausmas, viduriavimas) pasireiškia labai retai. Kartais dėl šarminės šlapimo aplinkos jis gali truputį parausti, bet tai neturi jokios reikšmės.

Senų lapai ir rabarbarų ekstraktas, kaip ir kiti antrachinono turintys vidurių skystinamieji vaistai, gali sukelti centrinės kilmės pykinimą ir vėmimą.

Ilgesnį laikotarpį vartojant preparato labai didelėmis dozėmis, galima netekti daug elektrolitų, ypač kalio, todėl gali sulėtėti žarnų peristaltika ir užkietėti viduriai.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis nežinomas.

#### **4.9 Perdozavimas**

Viduriavimas yra perdozavimo požymis. Jam prasidėjus, reikia nutraukti šių tablečių vartojimą arba sumažinti dozę.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - kontaktiniai vidurius paleidžiantys vaistai, ATC kodas - A06AB.

EUCARBON herbal sudėtyje yra tik augalinės medžiagos. EUCARBON herbal švelniai skystina vidurius ir skatina susikaupusių dujų pašalinimą (tokį poveikį papildomai sustiprina preparate esantys eteriniai aliejai). Augalinė anglis absorbuoja toksines medžiagas, kurios vėliau pašalinamos senų lapų ir rabarbarų ekstrakto sukeliama vidurių skystinamojo poveikio. Vidurių skystinamasis poveikis priklauso nuo antrachinoninių gliukozidų, kurių yra senų lapų ir rabarbarų ekstrakto sudėtyje, tačiau paprastai tokiam poveikiui pasireikšti reikia 15-30 mg senozidų A ir B. EUCARBON herbal sudėtyje esančių senozidų koncentracijos yra gana mažos, todėl, kad pasireikštų norimas poveikis, visoms vidurių užkietėjimo formos gydyti šį vaistą reikia dozuoti individualiai. Išgėrus EUCARBON herbal tablečių, vidurių skystinamasis poveikis pasireiškia po 8-10 valandų.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Specialių tyrimų neatlikta.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Atliekant ūminio toksiškumo tyrimus, nustatyta, kad, duodant po 6-12 EUCARBON herbal tabletes kilogramui kūno svorio per zondą į skrandį, žiurkėms pasireiškė vidurių skystinamasis EUCARBON herbal poveikis, tačiau jokių nelauktų sutrikimų neatsirado. Nė viena iš dešimties žiurkių nepadvėsė. Taigi šių tyrimų metu jokių sunkių nepageidaujimų poveikių nenustatyta. Tyrimų duomenimis, EUCARBON herbal tabletes galima vartoti ilgai.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mėtų eterinis aliejus  
Pankolių eterinis aliejus  
Sacharozė  
Talkas  
Sunkusis kaolinas  
Gumiarabikas  
Kukurūzų krakmolos.

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini

## **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai.

## **6.4 Laikymo sąlygos**

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Dėžutėje yra PVC/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės. Vienoje pakuotėje yra 30 tablečių.

## **6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Specialių reikalavimų nėra.

**7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

F.Trenka Chemisch-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H., Goldeggasse 5, 1040 Viena, Austrija

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

LT/1/01/0889/001

**9. PIRMOJI ARBA PAKARTOTINĖ REGISTRACIJA**

2007-10-30

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-10-30

## **II PRIEDAS**

**A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

## **A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

F.Trenka Chemisch-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H., Goldeggasse 5, 1040 Viena, Austrija

## **B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**Tiekimo ir vartojimo sąlygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turėtojui**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**Kitos sąlygos**

Nėra.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS**

Kartono dėžutė

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EUCARBON herbal tabletės

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje tabletėje yra 105 mg senų lapų (Sennae folium), 25 mg rabarbarų sausojo ekstrakto (Rhei extractum siccum), 180 mg medžio anglies miltelių

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sacharozės.

### **4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės  
30 tablečių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

F.Trenka Chemisch-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H., Goldeggasse.5, 1040 Viena, Austrija

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

LT/1/01/0889/001

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Trumpalaikis vidurių užkietėjimo mažinimas

Vartoti po 1 – 2 tabletes 3 kartus per dieną valgio metu, užsigeriant daug skysčių.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ LAKŠTŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EUCARBON herbal tabletės

**2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS**

F.Trenka, Austrija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jo reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba 3 dienas nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

### **Lapelio turinys**

1. Kas yra EUCARBON herbal ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EUCARBON herbal
3. Kaip vartoti EUCARBON herbal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. EUCARBON herbal laikymo sąlygos
6. Kita informacija

### **EUCARBON herbal tabletės**

Senų lapai, rabarbarų sausasis ekstraktas, medžio anglies milteliai.

-Veikliosios medžiagos yra: senų lapai, rabarbarų sausasis ekstraktas, medžio anglies milteliai.

Vienoje tabletėje yra: 105 mg senų lapų (Sennae folium), 25 mg rabarbarų sausojo ekstrakto (Rhei extractum siccum), 180 mg medžio anglies miltelių

-Pagalbinės medžiagos yra mėtų eterinis aliejus, pankolių eterinis aliejus, sacharozė, talkas, sunkusis kaolinas, gumiarabikas, kukurūzų krakmolos.

### **Registavimo liudijimo turėtojas ir gamintojas**

F.Trenka Chemisch-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H.,  
Goldeggasse 5,  
1040 Viena,  
Austrija

## **1. KAS YRA EUCARBON HERBAL IR NUO KO JIS VARTOJAMAS**

EUCARBON herbal yra pilkšvai juodos spalvos, cilindro formos, abipus išgaubtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra PVC/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių. Viso pakuotėje yra 30 tablečių.

EUCARBON herbal yra skirtas trumpalaikiam vidurių užkietėjimo mažinimui.

EUCARBON herbal sudėtyje yra tik augalinės medžiagos. Jis reguliuoja žarnų veiklą ir silpnai minkština vidurius. Toks vaisto poveikis atsiranda todėl, kad anglis suriša nuodingus medžiagų apykaitos produktus, o senų ir rabarbarų ekstraktai minkštindami vidurius, juos pašalina. Išgėrus EUCARBON herbal, silpnas vidurių minkštinamasis poveikis pasireiškia po 8 -10 valandų.

## **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT EUCARBON HERBAL**

### **EUCARBON herbal vartoti draudžiama:**

Jei padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Jei yra žarnų praeinamumas ir stenozė, atonija, apendicitas, žarnyno uždegimas (pvz., Krono liga, opinis kolitas), neaiškios priežasties sukeltas pilvo skausmas, sunki dehidracija ir sutrikęs vandens ir elektrolitų balansas.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

#### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

Pacientai, vartojantys širdies glikozidus, antiaritminius vaistus, QT intervalą pailginančius vaistus, diuretikus, adrenokortikosteroidus arba saldyšaknių preparatus, prieš pradėdami vartoti EUCARBON herbal, privalo pasikonsultuoti su gydytoju.

Kaip ir kitų laisvinančių vaistų, senų lapų ir rabarbarų ekstraktų turinčių preparatų negalima vartoti pacientams, negalintiems pasituštinti arba kuriems ūmiai arba nuolat pasireiškė neaiškios priežasties virškinimo trakto simptomai, pvz., pilvo skausmai, pykinimas ir vėmimas, nes tai gali būti žarnų nepraeinamumo požymiai.

Jei liuosuojančių vaistų reikia kasdien, būtina nustatyti vidurių užkietėjimo priežastis. Reikia vengti ilgesnį laiką vartoti laisvinančių vaistų.

Senų lapų ir rabarbarų ekstraktų turinčių preparatų vartojant ilgesnį laiką gali sutrikti žarnyno funkcija ir išsivystyti priklausomybė vidurius laisvinantiems vaistams. EUCARBON herbal reikia vartoti tik tais atvejais, kai kitų priemonių (pvz. dietos pokyčiai ar išmatų tūrį didinančios priemonės) nepakanka.

Jei EUCARBON herbal yra vartojamas išmatų nelaikančių suaugusių, siekiant išvengti odos kontakto su išmatomis, įklotus reikia keisti kaip galima dažniau.

#### **Nėštumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms EUCARBON herbal vartoti nerekomenduojama.

#### **Žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Žindymams EUCARBON herbal vartoti nerekomenduojama.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Specialių perspėjimų nėra.

#### **Kitų vaistų vartojimas**

Dėl EUCARBON herbal sukeltos hipokalemijos gali sustiprėti širdį veikiančių gliukozidų poveikis ir širdies ritmą reguliuojančių vaistų nepageidaujamas poveikis. Vartojimas kartu su kitais vaistais, sukeliančiais hipokalemiją (pvz., diuretikais, adrenokortikosteroidais ir saldyšaknės preparatais), gali padidinti elektrolitų disbalansą.

### **3. KAIP VARTOTI EUCARBON HERBAL**

Silpnam vidurių minkštinamajam poveikiui suaugę ir vyresni kaip 12 metų vaikai turėtų vartoti po 1-2 tabletes iki trijų kartų per dieną valgio metu arba po jo. Jei norite sukelti stipresnį vidurių minkštinamąjį poveikį, vakarinę vaisto dozę galima padidinti ir vartoti 3-4 tabletes. Tačiau daugiau 6 tablečių per parą vartoti draudžiama.

Kiekvienu atveju reikia parinkti mažiausią vidurius minkštinančią vaisto dozę. EUCARBON herbal tabletes reikia vartoti užsigeriant daug skysčių. Jei kitaip nenurodyta, vaistą reikia vartoti tiksliai kaip nurodyta informaciniame lapelyje.

Vartojimo trukmė

EUCARBON herbal tablečių be gydytojo priežiūros ilgiau 1-2 savaitių vartoti draudžiama.

Jeigu manote, kad EUCARBON herbal veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Nepageidaujamo poveikio pasireiškimo dažnis nežinomas.

Vartojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, šalutinis poveikis pasireiškia labai retai. Kartais gali skaudėti pilvą, prasidėti viduriavimas, labai retai - pykinimas arba vėmimas. Tai gali reikšti, kad vartojama per didelė vaisto dozė. Ilgesnį laikotarpį preparatą vartojant labai didelėmis dozėmis, galima netekti daug mineralinių medžiagų, ypač kalio, todėl gali atsirasti raumenų silpnumas ir sustiprėti vidurių užkietėjimas. Kartais dėl šarminės šlapimo aplinkos jis gali truputį parausti, bet tai neturi jokios reikšmės.

Galimas padidėjęs jautrumas vaisto sudėtinėms dalims, žarnų nepraeinamumas, uždegimas, neaiškios kilmės skausmas, sunkus vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, įtariamasis skrandžio ir žarnų navikas ar aklosios žarnos uždegimas.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **5. EUCARBON HERBAL LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

#### **6. KITA INFORMACIJA**

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

UAB „Litfas“,  
Raudondvario pl. 76,  
LT - 47182 Kaunas,  
Lietuva.  
Tel. (37) 363306  
Fax. (37) 362532  
[www.litfas.lt](http://www.litfas.lt)

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-10-30**